

整理番号 2110

対象疾患	急性骨髄性白血病
使用する治験薬	JNJ-75276617-ZDH(Bleximenib)＜経口剤＞
治験デザイン	第Ⅲ相試験 A 群：Bleximenib＋ベネトクラクス＋アザシチジン B 群：プラセボ＋ベネトクラクス＋アザシチジン ※ 医師や患者さんがどの群の治療を受けるかは選択できませんが、A 群または B 群のいずれかの治療を受けることになります。 ※ 「プラセボ」とは、治験薬と色や形が同じですが、有効成分は入っていません。プラセボと治験薬をそれぞれ使って、治験薬による効果と、プラセボを飲んだことによる心理的な効果を比べて、治験薬が本当に有効なものかを客観的に評価します。
参加いただける患者さんの条件	以下の条件を満たす方が対象となります。 1) 18 歳以上である 2) 急性骨髄性白血病と診断され、未治療である 3) KMT2A 遺伝子再構成または NPM1 遺伝子の異常がある 4) 75 歳以上で強力な化学療法に適さないと判断される（ECOG という評価尺度が 0～2）または 18 歳から 75 歳未満で強力な化学療法に適さないと判断される（ECOG が 2 または決められた基準の心障害、肺障害、腎機能障害がある） 5) 骨髄線維症の既往がない 6) 固形臓器移植を受けたことがない 7) 臓器機能が一定以上保たれている 8) 急性骨髄性白血病以外の活動性の悪性腫瘍がない 9) 治験に参加することに文書により同意できる ※ 上記の条件は概要であり、これらに該当していても参加できないことがあります。
治験責任医師	血液内科 井美達也
治験依頼者	ヤンセンファーマ株式会社
jRCT-No.	jRCT2051250029
備考(企業 HP 等)	—